

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	48R5.21
Nom attribué	Vaccin contre l'encéphalomyélite équine de l'Est et de l'Ouest, la rage et le virus du Nil occidental, Virus tués, Anatoxine tétanique
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	CORE EQ INNOVATOR – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	15 août 2018

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Anatoxine tétanique
Objectif de l'étude	Efficacité contre <i>Clostridium tetani</i>
Administration du produit	Chaque série du produit est testé conformément aux exigences de la norme 9 CFR 113.114.
Animaux expérimentaux	Cochons d'Inde
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	Les paramètres d'efficacité ont été évalués par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et respectaient les exigences réglementaires de la norme 9 CFR 113.114.
Date d'approbation par l'USDA	Sans objet

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de l'encéphalomyélite équine de l'Est (EEE)
Objectif de l'étude	Efficacité contre l'EEE
Administration du produit	Chaque série du produit est testé conformément aux exigences de la norme 9 CFR 113.207(b)(2).
Animaux expérimentaux	Cochons d'Inde
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	Les paramètres d'efficacité ont été évalués par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et respectaient les exigences réglementaires de la norme 9 CFR 113.207(b)(2).
Date d'approbation par l'USDA	Sans objet

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite équine de l'Ouest (EEO)
Objectif de l'étude	Efficacité contre l'EEO
Administration du produit	Chaque série du produit est testé conformément aux exigences de la norme 9 CFR 113.207(b)(2).
Animaux expérimentaux	Cochons d'Inde
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	Les paramètres d'efficacité ont été évalués par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et respectaient les exigences réglementaires de la norme 9 CFR 113.207(b)(2).
Date d'approbation par l'USDA	Sans objet

Type d'étude	Efficacité																												
Étude portant sur	Virus de la rage																												
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité et la durée d'immunité contre la rage																												
Administration du produit	<p>Groupe témoin : Dose unique d'un vaccin homologué commercialisé contre le virus du Nil occidental et l'encéphalomyélite équine de l'Est, de l'Ouest et du Venezuela (virus tués) et le tétanos (anatoxine tétanique) : West Nile Innovator[®] VEWT.</p> <p>Groupe vacciné : Dose unique du vaccin à l'étude, suivie d'une deuxième vaccination par le produit homologué commercialisé 3 ou 4 semaines plus tard.</p> <p>Tous les vaccins ont été administrés par voie intramusculaire.</p>																												
Animaux expérimentaux	Trente-neuf chevaux croisés âgés de 3 mois et séronégatifs pour le virus de la rage																												
Description de la provocation	Provocation par le virus de la rage 14 mois après la vaccination initiale																												
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés pendant 90 jours après la provocation pour déceler des signes cliniques.																												
Résultats	<p>Un animal était considéré comme étant affecté s'il présentait un signe clinique après la provocation et/ou obtenait un résultat positif à l'immunofluorescence directe sur un échantillon de tissu du tronc cérébral. Les signes cliniques recherchés comprenaient les suivants : abattement, nervosité, agitation, tourner en rond, hyperréactivité (stimuli auditifs et visuels), désorientation, convulsions, salivation, respiration laborieuse, mort, et autres signes cliniques.</p> <p>Tableau 1. Nombre d'animaux affectés par le virus de la rage</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe</th> <th colspan="4">Maladie</th> <th rowspan="2">Nombre d'animaux par groupe ayant subi la provocation</th> </tr> <tr> <th colspan="2">OUI</th> <th colspan="2">NON</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Animaux témoins</td> <td>4</td> <td>80,0</td> <td>1</td> <td>20,0</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Animaux vaccinés</td> <td>2</td> <td>7,4</td> <td>25</td> <td>92,6</td> <td>27</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la norme 9 CFR 113.209 ont été respectées.</p> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>	Groupe	Maladie				Nombre d'animaux par groupe ayant subi la provocation	OUI		NON			Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%		Animaux témoins	4	80,0	1	20,0	5	Animaux vaccinés	2	7,4	25	92,6	27
Groupe	Maladie				Nombre d'animaux par groupe ayant subi la provocation																								
	OUI		NON																										
	Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%																									
Animaux témoins	4	80,0	1	20,0	5																								
Animaux vaccinés	2	7,4	25	92,6	27																								
Date d'approbation par l'USDA	5 novembre 2014																												

Résultats individuels des animaux

Groupe	Animal	Au moins un signe clinique?	Résultat à l'IF directe⁽¹⁾	Affecté?⁽²⁾
Témoins	076 538 122	OUI	Positif	OUI
	076 880 039	OUI	Positif	OUI
	076 880 526	OUI	Positif	OUI
	076 881 102	OUI	Positif	OUI
	076 887 310	NON	Négatif	NON
Vaccinés	076 513 039	NON	Négatif	NON
	076 517 279	NON	Négatif	NON
	076 519 794	NON	Négatif	NON
	076 523 267	NON	Négatif	NON
	076 523 775	NON	Négatif	NON
	076 527 858	OUI	Positif	OUI
	076 539 080	NON	Négatif	NON
	076 543 085	NON	Négatif	NON
	076 549 351	NON	Négatif	NON
	076 551 273	NON	Négatif	NON
	076 555 803	NON	Négatif	NON
	076 558 785	NON	Négatif	NON
	076 560 848	NON	Négatif	NON
	076 561 127	NON	Négatif	NON
	076 872 322	NON	Négatif	NON
	076 874 029	OUI	Positif	OUI
	076 877 314	NON	Négatif	NON
	076 881 010	NON	Négatif	NON
	076 881 514	NON	Négatif	NON
	076 886 366	NON	Négatif	NON
	077 001 331	NON	Négatif	NON
	077 004 324	NON	Négatif	NON
	077 008 099	NON	Négatif	NON
077 010 273	NON	Négatif	NON	
077 012 045	NON	Négatif	NON	
077 013 830	NON	Négatif	NON	
077 014 833	NON	Négatif	NON	

(1) IF : immunofluorescence
(2) OUI : résultat positif à l'immunofluorescence directe sur un échantillon de tissu cérébral ou observation d'au moins un signe clinique après la provocation; NON : résultat négatif à l'immunofluorescence directe sur un échantillon de tissu cérébral ou observation d'aucun signe clinique après la provocation.

Type d'étude	Efficacité						
Étude portant sur	Virus du Nil occidental (VNO)						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité et la durée d'immunité contre le VNO						
Administration du produit	Deux doses, administrées par voie intramusculaire à 3 semaines d'intervalle						
Animaux expérimentaux	Trente-deux chevaux croisés âgés entre 9 et 11 mois au moment de la vaccination qui étaient séronégatifs pour le VNO : 19 vaccinés, 11 témoins (3 ajoutés lors de la provocation)						
Description de la provocation	Provocation par le VNO 12 mois après la vaccination						
Intervalle observé après la provocation	Après la provocation, les animaux ont été observés deux fois par jour pendant 14 jours, puis une fois par jour pendant une semaine additionnelle.						
Résultats	<p>Le principal paramètre d'évaluation était la prévention de la virémie associée au VNO. Des échantillons de sérum ont été prélevés sur chaque animal deux fois par jour pendant 2 semaines, et une autre fois par la suite.</p> <p>Tableau 1. Virémie détectée chez les chevaux vaccinés et les chevaux témoins après la provocation par le virus du Nil occidental</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Nombre de chevaux virémiques/nombre de chevaux ayant subi la provocation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chevaux vaccinés</td> <td>1/19</td> </tr> <tr> <td>Chevaux témoins</td> <td>9/11</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>	Groupe	Nombre de chevaux virémiques/nombre de chevaux ayant subi la provocation	Chevaux vaccinés	1/19	Chevaux témoins	9/11
Groupe	Nombre de chevaux virémiques/nombre de chevaux ayant subi la provocation						
Chevaux vaccinés	1/19						
Chevaux témoins	9/11						
Date d'approbation par l'USDA	13 août 2002						

Tableau 2. Résultats positifs pour la virémie chez les chevaux vaccinés et les chevaux témoins après la provocation par le virus du Nil occidental (VNO)

Numéro d'identification	Groupe	Jours après la provocation										
		0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	
4271041A29	Chevaux témoins	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	
4273363D4C		-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	
422C651E1C		-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	
524A3B6477/5317501016		-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	
421B355400/53190B764A		-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	
42735D5E73		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421A056A0A		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E51781D		-	-	-	-	+	-	+	+	+	-	
421E4F723F		-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	
421B2C3C13		-	-	+	-	-	+	+	+	+	-	
421E565A55		-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	
421A002D66		Chevaux vaccinés	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5308581947			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C63576B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
417B242E4D	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
422C301B30	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
422C643F28	-		-	-	-	-	+	-	-	-	-	
421E77405A	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E712746	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E78465C	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E5C0856	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E6C706F	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
422C74131B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
52491F2C40	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
422C63330B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421945065E	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
422C5A5E36	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E606E22	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E5B025B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
421E6A2314	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

+ Résultat positif pour le VNO
 - Résultat négatif pour le VNO

Tableau 2 (suite)

Numéro d'identification	Groupe	Jours après la provocation									
		5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
4271041A29	Chevaux témoins	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4273363D4C		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C651E1C		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
524A3B6477/5317501016			+	-	-	-	-	-	-	-	-
421B355400/53190B764A		+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
42735D5E73		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421A056A0A		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E51781D		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E4F723F		-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
421B2C3C13		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E565A55		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421A002D66		Chevaux vaccinés	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5308581947			-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C63576B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
417B242E4D	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
422C301B30	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
422C643F28	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E77405A	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E712746	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E78465C	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E5C0856	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E6C706F	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
422C74131B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
52491F2C40	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
422C63330B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421945065E	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
422C5A5E36	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E606E22	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E5B025B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
421E6A2314	-		-	-	-	-	-	-	-	-	

+ Résultat positif pour le VNO

- Résultat négatif pour le VNO

Tableau 2 (suite)

Numéro d'identification	Groupe	Jours après la provocation										
		10,0	10,5	11,0	11,5	12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	14,5	
4271041A29	Chevaux témoins	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4273363D4C		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C651E1C		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
524A3B6477/5317501016		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421B355400/53190B764A		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42735D5E73		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421A056A0A		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E51781D		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E4F723F		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421B2C3C13		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E565A55		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421A002D66		Chevaux vaccinés	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5308581947	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C63576B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
417B242E4D	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C301B30	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C643F28	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E77405A	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E712746	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E78465C	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E5C0856	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E6C706F	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C74131B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52491F2C40	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C63330B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421945065E	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
422C5A5E36	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E606E22	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E5B025B	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
421E6A2314	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

+ Résultat positif pour le VNO

- Résultat négatif pour le VNO

Type d'étude	Innocuité				
Étude portant sur	TOUS				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions normales d'utilisation				
Administration du produit	Les chevaux ont reçu une dose unique du vaccin à l'étude, suivi 3 ou 4 semaines plus tard d'une dose unique du vaccin homologué commercialisé West Nile Innovator® VEWT (virus du Nil occidental et encéphalomyélite équine de l'Est, de l'Ouest et du Venezuela, virus tués, et anatoxine tétanique). Les vaccins ont été administrés par voie intramusculaire.				
Animaux expérimentaux	Six cent quatre-vingt-deux chevaux croisés appartenant à des clients; 209 étaient âgés de 3 mois ou moins et 473 étaient âgés de 4 mois ou plus.				
Description de la provocation	Sans objet				
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés pour déceler des réactions indésirables pendant un minimum de 21 jours après chaque vaccination.				
Résultats	Tableau 1. Fréquence des réactions indésirables après la vaccination				
	Nombre de vaccinations	1^{er} vaccin (à l'étude)	2^e vaccin (commercialisé)	Réaction indésirable	Nombre de chevaux (% des vaccinations)
1359 vaccinations (682 doses du vaccin à l'étude, 677 doses du vaccin commercialisé)			1	Ataxie	1 (0,15 %)
	1			Toux	1 (0,15 %)
			1	Fièvre	1 (0,15 %)
			1	Abcès de pied antérieur ou postérieur gauche/Boiterie	1 (0,15 %)
	1*			Enflure au point d'injection (1,5-5 cm)	1 (0,15 %)
	4			Boiterie	4 (0,59 %)
	1*			Douleur musculaire	1 (0,15 %)
	1			Écoulement nasal	1 (0,15 %)
	1		1	Réaction non précisée	2 (0,29 %)
	2			Hématome cutané	2 (0,29 %)
	2		3	Lésion cutanée non précisée**	4 (0,59 %)
	2		1	Œdème cutané	3 (0,44 %)
	1		1	Ataxie	2 (0,29 %)
	1			Œdème des paupières	1 (0,15 %)
	2			Toux	2 (0,29 %)
			1	Abattement	1 (0,15 %)
			1	Diarrhée	1 (0,15 %)
		3	Fièvre	3 (0,44 %)	
4		3	Boiterie	7 (1,03 %)	
		1	Leucocytose	1 (0,15 %)	

	2	1	Écoulement nasal	3 (0,44 %)
		1	Réaction non précisée	1 (0,15 %)
		2	Lésion cutanée non précisée	2 (0,29 %)
		1	Œdème cutané	1 (0,15 %)
<p>* Réaction attribuée au vaccin selon le licencié. L'enflure s'est résorbée en 24 heures.</p> <p>** Un cheval a présenté 2 réactions indésirables distinctes, les deux étant décrites comme des lésions cutanées sans autre précision.</p>				
Date d'approbation par l'USDA	13 mai 2016			

Type d'étude	Innocuité																						
Étude portant sur	TOUS																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions normales d'utilisation																						
Administration du produit	Les chevaux ont reçu une dose unique du vaccin à l'étude, suivi 3 ou 4 semaines plus tard d'une dose unique du vaccin homologué commercialisé West Nile Innovator® VEWT (virus du Nil occidental et encéphalomyélite équine de l'Est, de l'Ouest et du Venezuela, virus tués, et anatoxine tétanique). Les vaccins ont été administrés par voie intramusculaire.																						
Animaux expérimentaux	Trois cent vingt-cinq chevaux croisés appartenant à des clients; 112 étaient âgés de 3 mois ou moins et 213 étaient âgés de 4 mois ou plus.																						
Description de la provocation	Sans objet																						
Intervalle observé après la provocation	Les chevaux ont été observés pour déceler des réactions indésirables pendant un minimum de 21 jours après chaque vaccination.																						
Résultats	<p>Tableau 1. Fréquence des réactions indésirables après la vaccination</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement/ nombre de vaccinations</th> <th>1^{er} vaccin (à l'étude)</th> <th>2^e vaccin (commercialisé)</th> <th>Réaction indésirable</th> <th>Nombre de chevaux (% des vaccinations)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">325 vaccins administrés à chaque vaccination</td> <td>1*</td> <td></td> <td>Douleur abdominale</td> <td>1 (0,15 %)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1*</td> <td>Avortement</td> <td>1 (0,15 %)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Boiterie</td> <td>3 (0,46 %)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Papules œdémateuses</td> <td>1 (0,15 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ces réactions ont été observées chez le même cheval, et n'étaient pas causées par la vaccination selon le licencié.</p>	Traitement/ nombre de vaccinations	1 ^{er} vaccin (à l'étude)	2 ^e vaccin (commercialisé)	Réaction indésirable	Nombre de chevaux (% des vaccinations)	325 vaccins administrés à chaque vaccination	1*		Douleur abdominale	1 (0,15 %)		1*	Avortement	1 (0,15 %)	3		Boiterie	3 (0,46 %)	1		Papules œdémateuses	1 (0,15 %)
Traitement/ nombre de vaccinations	1 ^{er} vaccin (à l'étude)	2 ^e vaccin (commercialisé)	Réaction indésirable	Nombre de chevaux (% des vaccinations)																			
325 vaccins administrés à chaque vaccination	1*		Douleur abdominale	1 (0,15 %)																			
		1*	Avortement	1 (0,15 %)																			
	3		Boiterie	3 (0,46 %)																			
	1		Papules œdémateuses	1 (0,15 %)																			
Date d'approbation par l'USDA	3 janvier 2018																						